

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

OPTIBETOL 0,5%, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Betaxololum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Optibetol 0,5% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Optibetol 0,5%
3. Jak stosować lek Optibetol 0,5%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Optibetol 0,5%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Optibetol 0,5% i w jakim celu się go stosuje

Optibetol 0,5% jest lekiem okulistycznym w postaci jałowych kropli, zawierającym betaksolol jako substancję czynną. Betaksolol jest zaliczany do grupy leków zwanych selektywnymi β -adrenolitykami.

Optibetol 0,5% jest wskazany do stosowania w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z:

- nadciśnieniem wewnątrzgałkowym,
- przewlekłą jaskrą z otwartym kątem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Optibetol 0,5%

Kiedy nie stosować leku Optibetol 0,5%:

- jeśli pacjent ma uczulenie na betaksolol, β -adrenolityki lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości trudności z oddychaniem, takie jak ciężka astma, ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności z oddychaniem i (lub) długotrwały kaszel);
- jeśli u pacjenta występuje zwolnienie rytmu serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Optibetol 0,5% należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości:

- chorobę niedokrwienną serca (objawy mogą obejmować ból w klatce piersiowej lub ucisk, trudności ze złapaniem oddechu lub duszenie się), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi;
- zaburzenia rytmu serca, takie jak wolne bicie serca;
- trudności z oddychaniem, astmę lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (choroba, której objawy mogą obejmować świszczący oddech, trudności z oddychaniem i/lub długotrwały kaszel);
- słabe krążenie krwi (takie jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda);

- cukrzycę, ponieważ betaksolol może maskować objawy wywołane zmniejszeniem stężenia cukru we krwi;
- nadczynność tarczycy, ponieważ betaksolol może maskować objawy choroby;
- osłabienie mięśni (miastenie);
- zespół suchego oka lub inne zaburzenia wydzielania łez;
- jaskrę z zamkniętym kątem.

Jeśli u pacjenta planowana jest operacja, pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Optibetol 0,5%, ponieważ betaksolol może zmieniać działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Jeśli pacjent nosi szkła kontaktowe - patrz punkt „Lek Optibetol 0,5% zawiera benzalkoniowy chlorek”.

Optibetol 0,5% nie wywiera działania na źrenicę i dlatego w przypadku pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem, wymagających zastosowania natychmiastowego leczenia, może być stosowany w celu obniżenia ciśnienia w oku (oczach) z lekiem zwężającym źrenicę.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast poradzić się lekarza, jeżeli pacjent podejrzewa wystąpienie reakcji alergicznej (objawy: wysypka na skórze, swędzenie, obrzęk warg, oczu i ust, duszność, świszczący oddech).

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Optibetol 0,5% u dzieci.

Optibetol 0,5% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach (w tym również o kroplach do oczu), stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Optibetol 0,5% może wywierać wpływ na inne leki, które pacjent aktualnie przyjmuje lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Optibetol 0,5%, w tym inne krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze, leki na serce, leki przeciwcukrzycowe i leki psychotropowe.

Optibetol 0,5% może zmniejszać skuteczność adrenaliny stosowanej w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych (anafilaksja). Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta w przeszłości występowały ciężkie reakcje uczuleniowe.

Jeśli jednocześnie stosuje się inne leki do oczu, należy zachować co najmniej 5-minutowy odstęp pomiędzy zakraplaniem kolejnych leków. Maści do oczu powinny być zastosowane jako ostatnie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Optibetol 0,5% jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to konieczne.

Nie należy stosować leku Optibetol 0,5% jeśli pacjentka karmi piersią. Betaksolol przenika do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem każdego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Optibetol 0,5% nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli po zakropleniu wystąpi niewyraźne widzenie, pacjent przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn musi odczekać, aż powróci ostrość widzenia.

Lek Optibetol 0,5% zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Optibetol 0,5%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

Zwykle zalecana dawka to jedna kropla do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę, np. rano i wieczorem.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

Sposób podawania

Lek Optibetol 0,5% jest przeznaczony do użytku zewnętrznego - należy stosować miejscowo do oka (oczu).

Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, powiek oraz żadnych innych powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki. Stosowanie zanieczyszczonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań, a nawet do utraty wzroku.

1. Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, ani powiek. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.
5. Po zakropleniu leku Optibetol 0,5% należy przez około 2 minuty delikatnie uciskać wewnętrzny kącik oka. Pomoże to zahamować wchłanianie leku do organizmu.
6. Jeśli lekarz zalecił zakraplanie leku także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3., 4. i 5.
7. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
8. Po zakropleniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Optibetol 0,5%

W przypadku zakropleniu większej niż zalecana dawki leku do oka lub omyłkowego wypicia zawartości butelki (np. przez dziecko), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Optibetol 0,5%

Ważne, aby stosować ten lek zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku pominięcia dawki, lek należy zakropnąć możliwie najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zakropnąć następną według schematu zaleconego przez lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Optibetol 0,5%

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, należy przerwać stosowanie leku Optibetol 0,5% i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Poniższe działania niepożądane były zgłaszane podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu leku do obrotu.

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):

- uczucie dyskomfortu w oku (w tym uczucie ciała obcego w oku).

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy;
- niewyraźne widzenie, zwiększone łzawienie.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- punktikowate zapalenie rogówki, zapalenie rogówki, zapalenie spojówek, zapalenie powiek, upośledzenie widzenia, światłowstręt, ból oka, suchość oka, astenopia (osłabienie ostrości wzroku), kurcz powiek, świąd oka, wydzielina z oka, strupki na brzegach powiek, zapalenie oka, podrażnienie oka, zaburzenia spojówek, obrzęk spojówek, przekrwienie oka;
- zwolnienie czynności serca (bradykardia), przyspieszenie czynności serca (tachykardia);
- astma, duszność, zapalenie błony śluzowej nosa;
- nudności.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- niepokój, bezsenność, depresja;
- omdlenia;
- zaćma, zmniejszenie wrażliwości rogówki, zaczerwienienie powiek;
- niedociśnienie tętnicze;
- kaszel, wodnisty wyciek z nosa;
- zaburzenia smaku;
- zapalenie skóry, wysypka, łysienie;
- zmniejszenie libido.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadwrażliwość;
- zawroty głowy;
- zaburzenia rytmu serca;
- astenia (zmęczenie).

Dodatkowe działania niepożądane zaobserwowane po zastosowaniu innych leków z grupy β -adrenolityków, które mogą potencjalnie wystąpić po zastosowaniu betaksololu.

Podobnie jak inne leki stosowane do oczu, betaksolol jest wchłaniany do krwi. Może to spowodować podobne działania niepożądane jak w przypadku podania dożylnego i (lub) doustnego leku z grupy β -adrenolityków. Częstość występowania działań niepożądanych po podaniu do oczu jest mniejsza niż w przypadku leków podawanych doustnie lub w zastrzyku.

Wymienione poniżej działania niepożądane są charakterystyczne dla leków z grupy β -adrenolityków stosowanych w leczeniu chorób oczu.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- wysypka łuszcycowa lub zaostrenie łuszczycy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ogólnoustrojowe reakcje alergiczne w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, miejscowa i uogólniona wysypka, świąd, reakcje anafilaktyczne;
- zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia);
- koszmary nocne, utrata pamięci omamy, psychozy, splątanie (dezorientacja);
- incydent mózgowo-naczyniowy, niedokrwienie mózgu, nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów miastonii (osłabienie mięśni), parestezje (mrowienie, drętwienie);
- odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych, erozja rogówki (uszkodzenia nabłonka rogówki), opadanie powiek, podwójne widzenie;
- ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, obrzęki, zastoinowa niewydolność serca, blok przedsionkowo-komorowy, zatrzymanie akcji serca, niewydolność serca. Spowolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub nasilenie bloku przedsionkowo-komorowego;
- objaw Raynauda, zimne i sine dłonie i stopy. Nasilenie istniejącego chromania przestankowego;
- skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą skurczową oskrzeli);
- niestrawność, biegunka, suchość w jamie ustnej, bóle brzucha, wymioty;
- bóle mięśni;
- zaburzenia seksualne, impotencja;
- zmęczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Optibetol 0,5%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie. Po tym czasie lek należy wyrzucić, nawet jeśli nie został on całkowicie zużyty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Optibetol 0,5%

- Substancją czynną leku jest betaksolol. Każdy ml roztworu zawiera 5 mg betaksololu w postaci betaksololu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek roztwór, sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Optibetol 0,5% i co zawiera opakowanie

Optibetol 0,5% to jałowe krople do oczu. Lek dostępny jest w butelkach polietylenowych zawierających 5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020 r.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.1943.2020.2.MW z dn. 29.09.2020 r.*